

<p>Accu-CHEK®</p> <p>Aviva</p>
<p>TESTS</p>
<p>REF 05225485 / 05225493 / 05225507 / 05225515</p>

Zur Selbstanwendung geeignet

Verbraucherinformationen

Wenn Sie Peritoneal-Dialyse-Patient sind, fragen Sie vor der Blutzuckermessung Ihren Arzt oder Diabetesberater. Die Dialyselösung kann zu falsch erhöhten Messwerten führen.

Anwendungsgebiet

Teststreifen zur quantitativen Blutzuckerbestimmung mit frischem Kapillaren oder arteriellem Blut oder Blut von Neugeborenen sowie Heparin- (Lithium oder Natrium) oder EDTA-Venenblut. Nur mit dem Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert und Accu-Chek Aviva Nano Messgerät verwenden. Der Messbereich ist 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

Die Teststreifen können von Menschen mit Diabetes zur Blutzucker selbstkontrolle oder von medizinischem Fachpersonal zur Überwachung der Blutzuckerwerte von Patienten in medizinischen Einrichtungen eingesetzt werden.

Einleitung

Regelmäßige Blutzuckermessungen können Ihnen dabei helfen, Ihren Diabetes im Alltag besser zu kontrollieren. Medizinische Studien zeigen, dass Sie auf diese Weise – mit Unterstützung Ihres Arztes – Ihre Blutzuckerwerte auf einem beinahe normalen Niveau stabilisieren können.* Dadurch lässt sich das Auftreten von Diabetes-Spätfolgen verhindern oder zumindest verlangsamen.*

Handelsform

Packung mit Teststreifen, 1 Code-Chip und Packungsbeilage.

Der gesamte Packungsinhalt kann in den Hausmüll entsorgt werden. Aufgrund der geringen Konzentration der reaktiven Inhaltsstoffe sind diese gemäß den geltenden EU-Richtlinien nicht als Gefahrstoffe einzustufen. Wenn Sie diesbezüglich Fragen haben, wenden Sie sich an die zuständige Niederlassung von Roche.

Aufbewahrung der Teststreifen

- Bewahren Sie die Teststreifen bei 2 °C bis 32 °C auf. Nicht einfrieren. Bei der Verwendung der Teststreifen muss die Temperatur zwischen 6 °C und 44 °C und die Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 90 % liegen. Setzen Sie die Teststreifen niemals hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit aus; nicht im Bad oder in der Küche aufbewahren.
- Bewahren Sie unbenutzte Teststreifen stets in der fest verschlossenen Originaldose auf.
- Verschließen Sie die Teststreifendose sofort nach jeder Entnahme eines Teststreifens wieder fest. Dadurch werden die Teststreifen trocken gehalten.
- Verwenden Sie den entnommenen Teststreifen sofort.
- Entsorgen Sie die Teststreifen, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Teststreifen, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, können falsche Messwerte liefern. Das Haltbarkeitsdatum finden Sie auf der Verpackung und auf dem Etikett der Teststreifendose neben dem ↵ Symbol. Die Teststreifen können bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Dies gilt gleichermaßen für Teststreifen aus einer neuen, ungeöffneten Teststreifendose wie für solche aus einer bereits angebrochenen Teststreifendose.

Vorbereitungen zur Blutzuckermessung

- Sie benötigen das Messgerät, einen Teststreifen, den Code-Chip, die Stechhilfe und eine Lanzette.
- Codieren des Messgerätes: Wechseln Sie immer den Code-Chip, sobald Sie eine neue Teststreifenpackung anbrechen Das Messgerät muss ausgeschaltet sein. Drehen Sie das Messgerät auf die Rückseite, nehmen Sie den alten Code-Chip heraus (sofern sich bereits ein Code-Chip im Messgerät befindet) und entsorgen Sie ihn. Halten Sie den Code-Chip so, dass die Code-Nummer von Ihnen weg zeigt. Stecken Sie den Code-Chip bis zum Anschlag in das Messgerät. Der Code-Chip bleibt so lange im Messgerät, bis Sie eine neue Teststreifenpackung anbrechen.
- Hände mit warmem Wasser und Seife waschen. Mit klarem Wasser nachspülen und gut abtrocknen.
- Bereiten Sie die Stechhilfe vor.

Blutzuckermessung

- Führen Sie den Teststreifen in Pfeilrichtung ins Messgerät ein. Das Messgerät schaltet sich ein.
- Überprüfen Sie, ob die Code-Nummer im Display mit der Code-Nummer auf der Teststreifendose übereinstimt. Wenn die Code-Nummer im Display nicht lange genug angezeigt wurde, nehmen Sie den Teststreifen noch einmal aus dem Messgerät und führen ihn erneut ein.
- Gewinnen Sie mit der Stechhilfe einen Blutstropfen.
- Berühren Sie mit dem Blutstropfen den **vorderen Rand** des gelben Fensters des Teststreifens. Tragen Sie das Blut nicht auf die Oberseite des Teststreifens auf. Sobald ↵ zu blinken beginnt, wurde eine ausreichende Menge Blut in den Teststreifen eingesogen.

Was ist, wenn die Sanduhr nicht blinkt?

Wenn ↵ nicht blinkt, nachdem Blut in den Teststreifen eingesogen wurde, können Sie innerhalb von fünf Sekunden Blut hinzufügen.

Wie interpretiert man die Blutzuckermesswerte?

Blutzuckerwerte im normalen Bereich

Diese Teststreifen sind so kalibriert, dass Ihr Messgerät Blutzuckerwerte anzeigt, die denen im Plasma entsprechen. Der Nüchternwert eines erwachsenen Menschen ohne Diabetes liegt im Plasma zwischen 74 und 106 mg/dL (zwischen 4,1 und 5,9 mmol/L).¹

Für Menschen mit Diabetes gilt: Ihr Diabetes-Team wird mit Ihnen zusammen den für Sie passenden Blutzuckerbereich festlegen.

Wenn Sie an Durchblutungsstörungen leiden, können Sie Ihren Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht selbst kontrollieren. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater um Rat.

Bei Unter- oder Überzuckerung befolgen Sie die entsprechenden Therapieanweisungen Ihres Arztes oder Diabetesberaters.

Blutzuckerwerte (Glukosekonzentrationen) können im Vollblut oder im Plasma bestimmt werden. Diese Teststreifen liefern Messwerte, die Blutzuckerwerten im Plasma entsprechen, gemäß der Empfehlung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).² Obwohl Sie die Teststreifen immer mit Vollblut verwenden, zeigt Ihr Messgerät mit diesen Teststreifen Blutzuckerwerte an, die sich auf Plasma beziehen.

Beachten Sie bitte Folgendes: Accu-Chek Aviva Teststreifen aus Ihrem Land liefernhan schon vorher Messwerte, die sich auf Plasma bezogen, jedoch nicht gemäß IFCC.

Ungewöhnliche Messwerte

Wenn das Messgerät die Meldung „LO“ (engl.: low = niedrig) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise unter 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Wenn das Messgerät die Meldung „HI“ (engl.: high = hoch) anzeigt, liegt Ihr Blutzuckerwert möglicherweise über 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Ausführlichere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Entscheid per Blutzuckerwert nicht Ihrem Befinden, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen.
- Führen Sie eine Funktionskontrolle mit Accu-Chek Aviva Kontrolllösung durch.
- Überprüfen Sie die möglichen Ursachen wie folgt:
 - Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum der Teststreifen.
 - Überprüfen Sie, ob die Teststreifendose immer fest verschlossen war.
 - Überprüfen Sie, ob sich der Teststreifen längere Zeit außerhalb der Teststreifendose befand.
 - Überprüfen Sie, ob die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt wurden.
 - Überprüfen Sie, ob Sie die Messung Schritt für Schritt korrekt durchgeführt haben.
 - Überprüfen Sie, ob die Code-Nummer im Display mit der Code-Nummer auf der Teststreifendose übereinstimmt.
 - Wurde bei der Handhabung und Pflege des Messgerätes die Gebrauchsanweisung beachtet? Ausführliche Informationen über die Durchführung von Blutzuckermessungen und das Codieren des Messgerätes finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Blutzuckermessgerätes.
- Verständigen Sie bitte Ihren Arzt oder Diabetesberater, wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre gemessenen Blutzuckerwerte zu niedrig oder zu hoch sind oder nicht Ihrem Befinden entsprechen.

Einschränkungen

WARNUNG: Peritoneal-Dialyse-Patienten, die eine Lösung verwenden, die Icodextrin (z.B. Extraneal) enthält, sollten keine Accu-Chek Aviva Teststreifen verwenden. Die Dialyselösung kann zu falsch erhöhten Messwerten führen.

Injektionen oder Infusionslösungen, die Galaktose oder Maltose enthalten (wie etwa in einigen Humanimmunglobulin-Präparaten), können zu falsch erhöhten Blutzuckerwerten führen. Blutzuckerkonzentrationen von Galaktose >10 mg/dL (>0,56 mmol/L) oder von Maltose >13 mg/dL (>0,38 mmol/L) führen zu falsch erhöhten Blutzuckerwerten.

Nicht während eines Xyloseabsorptionstests verwenden. Xylose kann zu falsch erhöhten Messwerten führen.

Lipämische Proben (Triglycride) mit über 4800 mg/dL (54,2 mmol/L) können erhöhte Messwerte liefern.

Bei verminderter peripherer Durchblutung ist die Entnahme von Kapillarblut aus den zugelassenen Entnahmestellen nicht empfehlenswert, da der physiologische Blutzuckerspiegel unter Umständen nicht richtig wiedergegeben wird. Dies kann u.a. in folgenden Situationen der Fall sein: schwere Dehydratisierung durch diabetische Ketoazidose oder durch hyperglykämisch hypersmolares nicht-ketotisches Koma, Hypotonie, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA-Stadium IV oder periphere Verschlusskrankheit.

Ihr Hämatokritwert (Blutbild) sollte zwischen 20 % und 70 % liegen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Diabetesberater, wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen.

Dieses System wurde für den Einsatz in Höhen bis zu 3094 Meter getestet.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

WARNUNG: Peritoneal-Dialyse-Patienten, die eine Lösung verwenden, die Icodextrin (z.B. Extraneal) enthält, sollten keine Accu-Chek Aviva Teststreifen verwenden. Die Dialyselösung kann zu falsch erhöhten Messwerten führen.

Blutabnahme und Probenaufbereitung durch medizinisches Fachpersonal

Bei der Verwendung des Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert, oder Accu-Chek Aviva Nano Messgerätes sind immer die allgemein anerkannten Vorschriften zum Umgang mit potenziell durch Humanmaterial verunreinigten Gegenständen einzuhalten. Halten Sie alle in Ihrem Labor oder Ihrer Einrichtung geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften ein.

Zur Durchführung der Blutzuckermessung ist ein Tropfen Blut erforderlich.

Dabei kann Kapillarblut verwendet werden. Venöses oder arterielles Blut sowie Blut von Neugeborenen darf nur nach ordnungsgemäßer Blutabnahme durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.

Arterielle Gefäßkatheter sind sorgfältig durchzuspülen, bevor Sie Blut abnehmen und vom Teststreifen einsaugen lassen.

Das System wurde mit Blut von Neugeborenen getestet (Kapillarblut, Blut aus der Nabelschnur). Blutzuckerwerte von Neugeborenen unter 50 mg/dL (2,8 mmol/L) sind gemäß der üblichen klinischen Normen mit Vorsicht zu bewerten. Bitte beachten Sie die von Ihrer Einrichtung festgelegten Empfehlungen zur weiteren Vorgehensweise bei kritischen Blutzuckerwerten von Neugeborenen. Blutzuckerwerte von Neugeborenen mit Galaktosämiesymptomen sollten durch eine Laboruntersuchung überprüft werden.

Zur Minimierung der Glykolyse müssen bei venösem oder arteriellem Blut die Blutzuckermessungen innerhalb von 30 Minuten nach Blutabnahme durchgeführt werden.

Bei der Verwendung von Pipetten ist die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.

Zur Erzielung optimaler Messwerte mit venösem oder arteriellem Blut werden folgende Antikoagulantien bzw. Konservierungsstoffe empfohlen: Lithium- oder Natrium- Heparin sowie EDTA. Iodacetat oder fluoridhaltige Antikoagulantien sollten nicht verwendet werden. Gekühlte Blutproben müssen vor der Messung unbedingt Raumtemperatur erreichen.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Entspricht der Blutzuckerwert nicht den klinischen Symptomen des Patienten oder erscheint es ungewöhnlich hoch oder niedrig, führen Sie eine Funktionskontrolle durch. Wenn die Funktionskontrolle bestätigt, dass das System einwandfrei funktioniert, wiederholen Sie die Blutzuckermessung. Wenn bei der zweiten Messung erneut ein ungewöhnlicher Blutzuckerwert angezeigt wird, ergreifen Sie die in den entsprechenden Richtlinien Ihrer Einrichtung vorgesehenen Maßnahmen.

Bitte entsorgen Sie den Inhalt der Packung gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Beachten Sie bitte die örtlichen Vorschriften, da diese von Land zu Land unterschiedlich sein können.

Leistungsmerkmale

Das Accu-Chek Aviva System erfüllt die Anforderungen gemäß EN ISO 15197 (Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung beim Diabetes mellitus).

Kalibrierung

Das System wird mit Venenblut unterschiedlicher Glukosekonzentration kalibriert. Die Referenzwerte dafür werden mit Hilfe der Hexokinase-Methode ermittelt. Diese Methode ist auf einen NIST-Standard rückführbar.

Richtigkeit (Methodenvergleich): Die in unabhängigen Studien ermittelten Steigungen der Regressionsgeraden lagen zwischen 0,96 und 1,04.

Systemgenauigkeit gemäß EN ISO 15197:

x von x Proben (x %) liegen innerhalb der annehmbaren Mindestleistungskriterien.

Ergebnisse für Glukosekonzentrationen <x mg/dL (<x mmol/L)		
Innerhalb ± 5 mg/dL (innerhalb ± 0,28 mmol/L)	Innerhalb ± 10 mg/dL (innerhalb ± 0,56 mmol/L)	
x/x (x %)	x/x (x %)	
Innerhalb ± 15 mg/dL (innerhalb ± 0,83 mmol/L)	Innerhalb ± 20 mg/dL (innerhalb ± 1,11 mmol/L)	
x/x (x %)	x/x (x %)	

Ergebnisse für Glukosekonzentrationen ≥x mg/dL (≥x mmol/L)		
Innerhalb ± 5 %	Innerhalb ± 10 %	
x/x (x %)	x/x (x %)	
Innerhalb ± 15 %	Innerhalb ± 20 %	
x/x (x %)	x/x (x %)	

Wiederholbarkeit (Impräzision in der Serie): Die mittlere Impräzision beträgt <3,0 %. In einer typischen Messreihe wurde ein Variationskoeffizient von 2,6 % ermittelt.

Reproduzierbarkeit (Impräzision von Tag zu Tag): Die mittlere Impräzision beträgt <3,1 %. In einer typischen Messreihe wurde ein Variationskoeffizient von 2,2 % ermittelt.

Nachweisgrenze (niedrigster angezeigter Wert): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) für den Teststreifen.

Messbereich des Systems: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

Blutvolumen: 0,6 µL

Messdauer: 5 bis 7 Sekunden, abhängig vom Modell des Messgerätes

Messprinzip: Durch das Enzym Glukose-Dehydrogenase auf dem Teststreifen wird die Glukose in der Blutprobe in Gegenwart des Koenzyms (POQ) in Gluconolacton umgesetzt. Bei dieser Reaktion entsteht ein ungefährlicher elektrischer Gleichstrom, aus dem das Messgerät den Blutzuckerwert herleitet. Die Proben- und Umgebungsbedingungen werden mit Hilfe eines geringen Wechselstromsignals ermittelt.

Reagenszusammensetzung

Mindestwerte zum Herstellungszeitpunkt.

Mediator	6,42 %
Glukose-Dehydrogenase**	2,87 %
Puffe	11,53 %
Stabilisator	3,37 %
Nichtreaktive Substanzen	75,80 %

*Interne Daten.

**von *A. calcoaceticus*, ein Rekombinant von *E. coli*.

Hinweis: Symbolbklärungen und/oder Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.accu-chek.com, oder wenden Sie sich an die zuständige Niederlassung von Roche (die Adresse finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage).

LETZTE ÜBERARBEITUNG: 2009-06

Utilisables en autocontrôle

Information à l'attention du patient

Si vous êtes sous dialyse péritonéale, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de procéder à une mesure. La solution utilisée pour les dialyses est en effet susceptible d'être à l'origine d'une surestimation des résultats.

Domaine d'utilisation

Bandelettes réactives permettant la mesure quantitative de glycémie à partir de sang capillaire, artériel ou néonatal frais ainsi que de sang veineux prélevé sur anticoagulant (héparine de lithium ou héparine sodique) ou EDTA. À utiliser uniquement avec le lecteur Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert et Accu-Chek Aviva Nano. L'intervalle de mesure est de 10 à 600 mg/dL (de 0,6 à 33,3 mmol/L).

Les bandelettes réactives peuvent être utilisées par les personnes atteintes de diabète pour mesurer leur propre glycémie ainsi que par les professionnels de la santé dans un milieu professionnel.

Introduction

Grâce à l'autocontrôle glycémique, vous pouvez être mieux à même de prendre en charge votre diabète. Les études cliniques réalisées montrent qu'il est possible, avec l'aide d'un professionnel de la santé, de maintenir son glucose sanguin à des taux presque normaux*, prévenant au repoussant ainsi la survenue des complications du diabète.*

Contenu de l'emballage

Boîte de bandelettes réactives, 1 puce de calibration et des notices d'utilisation.

Tous les articles contenus dans l'emballage peuvent être éliminés avec

les déchets ménagers. Les substances réactives sont présentes en si petites quantités qu'elles ne sont pas considérées comme des matières dangereuses en vertu de la réglementation de l'UE. Si vous avez des questions, veuillez contacter le représentant local de Roche.

Conservation des bandelettes réactives

- Conservez les bandelettes réactives à une température comprise entre 2 °C et 32 °C. Ne les congèlez pas. Utilisez les bandelettes réactives à une température comprise entre 6 °C et 44 °C et dans des conditions d'humidité relative comprises entre 10 % et 90 %. Ne conservez pas les bandelettes réactives à des températures élevées ni dans des endroits humides comme la salle de bain ou la cuisine.
- Conservez les bandelettes réactives non-utilisées dans leur tube d'origine fermé.
- Afin de protéger les bandelettes réactives de l'humidité, refermez hermétiquement le tube immédiatement après avoir retiré une bandelette réactive.

- Utilisez la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube.
- Éliminez les bandelettes réactives si elles sont périmées. Les résultats de mesure peuvent être inexacts si les bandelettes réactives sont périmées. La date de péremption est imprimée sur la boîte et sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives, à côté du symbole ↵. Si elles sont conservées et utilisées correctement, les bandelettes réactives peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée. Cela vaut pour les tubes de bandelettes réactives neufs, qui n'ont pas encore été entamés, comme pour les tubes de bandelettes réactives entamés.

Préparation de l'exécution de la mesure

- Vous aurez besoin du lecteur, d'une bandelette réactive, d'une puce de calibration, d'un autopiqueur et d'une lancette.
- Calibrez le lecteur : Changez la puce de calibration à l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes réactives ! Assurez-vous que le lecteur est éteint. Retournez le lecteur, retirez l'ancienne puce de calibration (s'il y en a déjà une dans le lecteur) et éliminez-la. Retournez la puce de calibration de telle sorte que le code ne soit plus visible. Insérez-la dans le lecteur jusqu'à la butée. Laissez la puce de calibration dans le lecteur jusqu'à l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes réactives.
- Lavez-vous les mains à l'eau chaude savonneuse. Rincez-les et essuyez-les soigneusement.
- Préparez votre autopiqueur.

Mesure de glycémie

1. Insérez la bandelette réactive dans le lecteur dans le sens des flèches. Le lecteur s'allume.

2. Assurez-vous que le code affiché à l'écran est identique à celui imprimé sur le tube de bandelettes réactives. Si vous n'avez pas vu le code, retirez la bandelette réactive et réinsérez-la dans le lecteur.

3. Prélevez une goutte de sang à l'aide de l'autopiqueur.

4. Mettez la goutte de sang en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Ne déposez pas de sang sur le dessus de la bandelette réactive. Le symbole ↵ clignote dès qu'une quantité suffisante de sang a été aspirée par la bandelette réactive.

Que faut-il faire si le symbole du sablier clignotant n'apparaît pas à l'écran ?

Vous disposez d'un délai supplémentaire de cinq secondes pour appliquer davantage de sang si le symbole clignotant ↵ n'apparaît pas.

Interprétation des résultats de mesure

Valeurs glycémiques normales

Ces bandelettes réactives sont calibrées pour fournir des résultats sur plasma. Chez l'adulte non diabétique à jeun, la glycémie normale, sur plasma, se situe entre 74 et 106 mg/dL (entre 4,1 et 5,9 mmol/L).¹ Personnes diabétiques : l'équipe chargée du suivi de votre diabète vous communiquera l'intervalle de glycémie adapté à votre cas.

Dans le cas d'une mauvaise circulation sanguine, l'autocontrôle glycémique peut ne pas être adapté. Consultez votre professionnel de la santé.

Conformez-vous aux recommandations de votre professionnel de la santé en cas d'hyperglycémie ou d'hyperglycémie.

Les valeurs glycémiques (concentration de glucose dans le sang) peuvent être mesurées à partir de sang total ou de plasma. Conformément à la recommandation de la Fédération internationale de chimie clinique (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ou IFCC)², les résultats glycémiques obtenus avec ces bandelettes réactives correspondent aux valeurs plasmatiques. Bien que vous appliquez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur affiche des résultats glycémiques qui font référence au plasma.

Remarque : Les bandelettes réactives Accu-Chek Aviva commercialisées dans votre pays permettant déjà d'obtenir des résultats glycémiques faisant référence au plasma mais hors recommandation de l'IFCC.

Résultats des mesures inhabituels

Il se peut que la glycémie soit inférieure à 10 mg/dL (0,6 mmol/L) lorsque le lecteur affiche « LO ».

Il se peut que la glycémie soit supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) lorsque le lecteur affiche « HI ».

Pour de plus amples informations sur les messages d'erreur, reportez-vous au Manuel d'utilisation.

Si le résultat glycémique obtenu ne correspond pas à votre état de santé, suivez les étapes ci-dessous :

- Recommencez la mesure avec une nouvelle bandelette réactive.
- Effectuez un test de contrôle à l'aide de la solution de contrôle Accu-Chek Aviva.
- Reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.
 - Vérifiez la date de péremption des bandelettes réactives.
 - Vérifiez que le tube de bandelettes réactives est toujours hermétiquement fermé.
 - Vérifiez que la bandelette réactive n'est pas restée trop longtemps hors du tube.
 - Vérifiez que les bandelettes réactives ont bien été conservées à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
 - Vérifiez que vous avez bien suivi les différentes étapes d'exécution de la mesure.
 - Vérifiez que le code affiché à l'écran du lecteur est identique à celui imprimé sur le tube de bandelettes réactives.
 - Les consignes relatives à l'entretien et à la manipulation du lecteur ont-elles bien été respectées ? Pour de plus amples

informations sur l'exécution de la mesure et la calibration du lecteur, reportez-vous au Manuel d'utilisation.

4. Si vous estimez que les résultats glycémiques obtenus sont trop bas, trop élevés ou encore douteux, consultez votre professionnel de la santé.

Limites

AVERTISSEMENT : Les bandelettes réactives Accu-Chek Aviva ne conviennent pas aux patients sous dialyse péritonéale chez lesquels une solution contenant de l'icodextrine (Extraneal par exemple) est utilisée. La solution utilisée pour les dialyses est en effet susceptible d'être à l'origine d'une surestimation des résultats glycémiques.

L'injection ou la perfusion de solutions contenant du galactose ou du maltose (présents dans certaines préparations d'immunoglobuline humaine) peut être à l'origine d'une surestimation des résultats glycémiques. Des concentrations sanguines de galactose >10 mg/dL (>0,56 mmol/L) ou de maltose >13 mg/dL (>0,38 mmol/L) sont à l'origine d'une surestimation des résultats glycémiques.

N'utilisez pas au cours d'un test d'absorption au xylose. Le xylose peut entraîner des résultats faussement élevés.

Les échantillons dont les taux de lipides (triglycérides) dépassent 4 800 mg/dL (54,2 mmol/L) peuvent être à l'origine de résultats élevés.

En cas d'anomalie de la circulation périphérique, il est déconseillé de prélever du sang capillaire sur les sites approuvés, car les résultats de mesure peuvent ne pas refléter fidèlement le taux de glucose. Cela peut être le cas dans les circonstances suivantes : déshydratation grave causée par une acidocétose diabétique ou une hyperglycémie hyperosmolaire sans acidocétose, hypotension, état de choc, insuffisance cardiaque sévère de classe IV (NYHA), ou atteinte vasculaire périphérique.

La valeur d'hématocrite (volume des globules rouges par rapport au volume total du sang) doit être comprise entre 20 % et 70 %. Consultez votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre valeur d'hématocrite.

Ce système a été testé jusqu'à 3 094 mètres d'altitude.

Information à l'intention des professionnels de la santé

AVERTISSEMENT : Les bandelettes réactives Accu-Chek Aviva ne conviennent pas aux patients sous dialyse péritonéale chez lesquels une solution contenant de l'icodextrine (Extraneal par exemple) est utilisée. La solution utilisée pour les dialyses est en effet susceptible d'être à l'origine d'une surestimation des résultats glycémiques.

Prélèvement et préparation des échantillons par un professionnel de la santé

A chaque étape de l'utilisation du lecteur Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert ou Accu-Chek Aviva Nano conforme-vous toujours à la réglementation d'usage en matière de manipulation d'objets susceptibles d'être contaminés par du matériel humain. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre établissement.

Une goutte de sang est nécessaire afin d'effectuer une mesure de glycémie. La mesure peut être

Intrudzione

La misurazione regolare dei valori glicemici può consentire una migliore gestione del diabete. Studi specifici hanno dimostrato che il paziente insieme al proprio medico curante possono mantenere i valori glicemici a livelli pressoché normali.* Ciò può aiutare a prevenire o a ridurre lo sviluppo di complicanze associate al diabete.*

Confezione

Confezione contenente strisce reattive, 1 chip codificatore e foglietti illustrativi.

Tutti i componenti contenuti nella confezione sono esseri smaltiti con i rifiuti domestici. Le sostanze reattive sono in quantità minima e non sono considerate pericolose dalle normative UE. Per qualsiasi domanda rivolgersi al rappresentante locale Roche.

Conservazione delle strisce reattive

- Conservare le strisce reattive ad una temperatura compresa tra 2 °C e 32 °C. Non congelare. Utilizzare le strisce reattive ad una temperatura compresa tra 6 °C e 44 °C e ad una umidità relativa compresa tra 10 % e 90 %. Non conservare le strisce reattive in ambienti troppo caldi ed umidi come il bagno o la cucina.
- Conservare le strisce reattive nuove nel loro flacone originale con il tappo chiuso.
- Chiudere il flacone con l'apposito tappo subito dopo aver tolto una striscia reattiva. Ciò aiuterà a proteggere le strisce reattive dall'umidità.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla tolta dal flacone.
- Se è stata superata la data di scadenza, eliminare le strisce reattive. L'utilizzo di strisce reattive scadute può produrre falsi risultati. La data di scadenza è stampata vicino al simbolo 📅 sulla confezione e sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. Se correttamente conservate e trattate, le strisce reattive possono essere usate fino alla data di scadenza riportata. Questo vale per le strisce reattive di un flacone nuovo ed integro, così come per le strisce reattive di un flacone già aperto.

Preparazione del test

- Sono necessari lo strumento, una striscia reattiva, il chip codificatore, un pungidito e una lancetta.
- Codifica dello strumento: sostituire il chip codificatore ogniqualvolta si apre una nuova confezione di strisce reattive! Verificare che lo strumento sia spento. Capovolgere lo strumento, togliere ed eliminare il vecchio chip codificatore (se inserito nello strumento). Capovolgere il chip codificatore in modo che il numero di codice si trovi sul lato opposto rispetto a quello rivolto verso di sé. Inserirlo completamente nell'apposita fessura dello strumento. Lasciare il chip codificatore nello strumento finché non si aprirà una nuova confezione di strisce reattive.
- Lavare le mani con acqua calda e sapone. Sciacquarle ed asciugarle con cura.
- Preparare il pungidito.

Esecuzione del test della glicemia

- Inserire la striscia reattiva nello strumento nella direzione delle frecce. Lo strumento si accende.
- Verificare che il numero di codice visualizzato sul display corrisponda esattamente al numero di codice stampato sul flacone delle strisce

raccomandazioni della International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC):² Il vostro strumento visualizzerà i risultati glicemici riferiti al plasma, anche se sulla striscia reattiva applicate sempre sangue intero.

Nota bene: Le strisce reattive Accu-Chek Aviva acquistabili nel vostro paese già fornisano risultati che erano riferiti al plasma anche se non come da IFCC.

Risultati non previsti

Se lo strumento visualizza l'indicazione "LO" (low=basso) è possibile che il risultato glicemico sia inferiore a 10 mg/dL (0,6 mmol/L).

Se lo strumento visualizza l'indicazione "HI" (high=alto) è possibile che il risultato glicemico sia superiore a 600 mg/dL (33,3 mmol/L).

Per informazioni dettagliate sulla messaggi di errore, consultare il manuale per l'uso.

Se il risultato del test della glicemia non corrisponde allo stato di salute percepito, attenersi alle seguenti indicazioni:

- Ripetere il test con una nuova striscia reattiva.
- Eseguire un controllo di funzionalità con le soluzioni di controllo Accu-Chek Aviva.
- La seguente lista di verifica può aiutare a risolvere il problema.
 - Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
 - Controllare se il flacone delle strisce reattive è sempre stato perfettamente chiuso con l'apposito tappo.
 - Controllare se la striscia reattiva sia rimasta accidentalmente a lungo fuori dal flacone.
 - Controllare se le strisce reattive sono state conservate in un luogo fresco e asciutto.
 - Controllare se sono state eseguite correttamente tutte le fasi del test.
 - Controllare che il numero di codice visualizzato sul display corrisponda esattamente al numero di codice stampato sul flacone delle strisce reattive.
 - Controllare che siano state osservate le indicazioni per la manutenzione e l'impiego appropriato dello strumento. Per informazioni dettagliate sulla procedura del test e la codifica dello strumento, consultare il manuale per l'uso dello strumento.
- Se si ritiene che il risultato glicemico sia troppo basso, troppo elevato o sospetto, contattare il medico curante.

Limiti

ATTENZIONE: i pazienti in dialisi peritoneale che ricevono soluzioni contenenti icodestrina (p.es. Extraneal) non possono utilizzare le strisce reattive Accu-Chek Aviva. La soluzione dialitica può provocare risultati falsamente elevati.

L'iniezione o l'infusione di soluzioni contenenti galattosio o maltosio (presenti in alcune preparazioni a base di immunoglobuline umane) possono provocare una sovrastima dei risultati glicemici. Livelli ematici di galattosio >10 mg/dL (>0,56 mmol/L) o di maltosio >13 mg/dL (>0,38 mmol/L) causano una sopravvalutazione dei risultati glicemici.

Non utilizzare durante un test di assorbimento dello xilosio. Lo xilosio può produrre risultati falsamente elevati.

Campioni lipemici (trigliceridi) superiori a 4800 mg/dL (54,2 mmol/L) possono produrre risultati elevati.

In caso di ridotta circolazione periferica, non si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti normalmente previsti, in quanto il risultato ottenuto dal test potrebbe non corrispondere realmente al livello glicemico fisiologico. Questo vale nei seguenti casi: grave disidratazione dovuta a chetoacidosi diabetica o coma iperglicemico iperosmolare non chetonico, ipotensione, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA stadio IV o malattia occlusiva arteriosa periferica.

I valori di ematocrito (esame emocromo) devono essere fra il 20 % e il 70 %. Consultare il medico curante se non si conoscono i valori dell'ematocrito.

Il sistema è stato testato sino ad una altitudine di 3.094 metri.

Informazione per il personale sanitario

ATTENZIONE: i pazienti in dialisi peritoneale che ricevono soluzioni contenenti icodestrina (p.es. Extraneal) non possono utilizzare le strisce reattive Accu-Chek Aviva. La soluzione dialitica può provocare risultati falsamente elevati.

Prelievo e preparazione del campione da parte del personale sanitario

Quando si utilizza lo strumento Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Combo, Accu-Chek Aviva Expert o Accu-Chek Aviva Nano Meters osservare sempre le norme relative al trattamento di oggetti che potrebbero essere contaminati con materiale umano. Osservare inoltre le disposizioni per l'igiene e la sicurezza vigenti in laboratorio o nella propria struttura.

Per l'esecuzione/del test della glicemia è necessaria una goccia di sangue. È possibile utilizzare sangue capillare. Il sangue venoso, neonatale o arterioso può essere utilizzato solo se prelevato da personale sanitario.

Osservare le opportune precauzioni per liberare le linee arteriose prima di prelevare il campione di sangue ed applicarlo sulla striscia reattiva. Il sistema è stato testato con sangue neonatale (capillare, cordone). Secondo le regole di buona pratica clinica, i valori glicemici inferiori a 50 mg/dL (2,8 mmol/L) in campioni di sangue neonatale vanno interpretati con cautela. In caso di valori glicemici critici in neonati, seguire le raccomandazioni per il follow-up previste dalla propria struttura. I risultati ottenuti sui neonati che presentano sintomi di galattosemia devono essere confermati da test di laboratorio.

Per minimizzare l'effetto della glicolisi, i test della glicemia con campioni di sangue venoso o arterioso devono essere effettuati entro 30 minuti dal prelievo.

Evitare la formazione di bolle d'aria quando si utilizzano le pipette. Per ottenere migliori risultati con i campioni di sangue venoso e arterioso, sono raccomandati i seguenti anticoagulanti/conservanti: eparina (lito o sodio) e EDTA. Non si consiglia l'uso di anticoagulanti contenenti idocacetato o fluoruro.

I campioni conservati in frigorifero devono essere riportati a temperatura ambiente prima di eseguirle il test.

Ulteriori informazioni per il personale sanitario

Se il risultato ottenuto non riflette i sintomi clinici del paziente, oppure appare insolitamente troppo alto o troppo basso, eseguire un controllo di funzionalità. Se il controllo di funzionalità conferma il corretto funzionamento del sistema, ripetere il test della glicemia. Se anche il risultato del secondo test della glicemia è sospetto, seguire le linee guida indicate in questi casi dalla propria struttura.

Smaltire tutti i componenti secondo le disposizioni della propria struttura. Osservare le disposizioni locali vigenti in materia.

Prestazioni del sistema

Il sistema Accu-Chek Aviva risponde ai requisiti della norma EN ISO 15197 (Sistemi di dosaggio per diagnostici in vitro – Requisiti per i sistemi autodiagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito).

Calibrazione

Il sistema è calibrato con sangue venoso contenente diverse concentrazioni di glucosio. I valori di riferimento sono ottenuti con il metodo di esochinasi. Il metodo è riconducibile ad uno standard NIST.

Accuratezza (comparazione dei metodi): i valori di correlazione ottenuti in studi esterni sono compresi tra 0,96 e 1,04.

Accuratezza del sistema secondo EN ISO 15197:

x su x campioni (x %) rientrano nei criteri minimi di prestazione accettabili.

Risultati per concentrazioni di glucosio <x mg/dL (<x mmol/L)		
<i>within ± 5 mg/dL</i>	<i>within ± 10 mg/dL</i>	
(<i>within ± 0.28 mmol/L</i>)	(<i>within ± 0.56 mmol/L</i>)	
<i>x/x (x %)</i>	<i>x/x (x %)</i>	
<i>within ± 15 mg/dL</i>	<i>within ± 20 mg/dL</i>	
(<i>within ± 0.83 mmol/L</i>)	(<i>within ± 1.11 mmol/L</i>)	
<i>x/x (x %)</i>	<i>x/x (x %)</i>	

Risultati per concentrazioni di glucosio ≥x mg/dL (≥x mmol/L)		
<i>within ± 5 %</i>	<i>within ± 10 %</i>	
<i>x/x (x %)</i>	<i>x/x (x %)</i>	
<i>within ± 15 %</i>	<i>within ± 20 %</i>	
<i>x/x (x %)</i>	<i>x/x (x %)</i>	

Ripetibilità (imprecisione entro la serie): l'imprecisione media è <3,0 %.

In una tipica serie di test è stato ottenuto un coefficiente di variazione del 2,6 %.

Riproducibilità (imprecisione inter-giornaliera): l'imprecisione media è <3,1 %. In una tipica serie di test è stato ottenuto un coefficiente di variazione del 2,2 %.

Limite di rilevamento (valore più basso visualizzato): 10 mg/dL (0,6 mmol/L) per la striscia reattiva.

Intervallo di misura del sistema: 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

Quantità di campione: 0,6 µL

Tempo di esecuzione del test: 5 a 7 secondi, in funzione di tipo di strumento

Principio del test: l'enzima glucosio deidrogenasi contenuto nella striscia reattiva – in presenza del coenzima (PQQ) – converte in gluconotante il glucosio presente nel campione di sangue. La reazione crea una corrente continua assolutamente innocua che lo strumento utilizza per rilevare il livello di glicemia. Le condizioni ambientali e del campione vengono valutate tramite un piccolo segnale di corrente alternata.

Composizione dei reagenti

Quantità minima al momento della produzione.

Mediatore	6,42 %
Glucosio deidrogenasi*	2,87 %
Tampone	11,53 %
Stabilizzatore	3,37 %
Sostanze non reattive.....	75,80 %

*Dati su file.

***da A. calcoaceticus*, ricombinante da *E. coli*.

Nota: La spiegazione dei simboli e/o la bibliografia sono riportate in fondo al foglietto illustrativo.

Per ulteriori informazioni consultare il nostro sito www.accu-chek.com o rivolgersi al rappresentante locale Roche (gli indirizzi sono riportati in fondo al foglietto illustrativo).

VERSIONE ATTUALIZZATA: 2009-06

📄 Geschikt voor zelfcontrole

Informatie bestemd voor de gebruiker

Patiënten, die peritoneale dialyse ondergaan, moeten voor het uitvoeren van een meting hun arts of medische beroepsbeoefenaar raadplegen, omdat de dialyseoplossing tot onjuiste, verhoogde resultaten kan leiden.

Toepassing

Teststroken voor de kwantitatieve bepaling van glucose in zowel vers capillair-, arterieel- of neonataal bloed als in EDTA- of gehepariseerd (lithium- of natriumheparine) veneus bloed. Uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Combo-, Accu-Chek Aviva Expert- en de Accu-Chek Aviva Nano-meter. Het meetbereik is 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL).

De teststroken kunnen zowel door mensen met diabetes voor zelfcontrole als door medische beroepsbeoefenaren voor het uitvoeren van bloedglucosemetingen worden gebruikt.

Inleiding

Het regelmatig meten van uw bloedglucose kan u helpen om uw diabetes beter onder controle te houden. In medische studies is aangetoond, dat het, in overleg met uw arts of medische beroepsbeoefenaar, mogelijk is om nagenoeg normale bloedglucosewaarden te verkrijgen.* Hierdoor kan de ontwikkeling van complicaties bij diabetes worden vertraagd of zelfs worden voorkomen.*

Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat teststroken, 1 codechip en bijsluiters. Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil worden weggegooid. Op grond van de lage concentraties van de reactieve bestanddelen behoeven deze bestanddelen volgens de richtlijnen van de EU niet als gevaarlijke stoffen te worden beschouwd. Voor vragen kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiging van Roche.

Bewaren van de teststroken

- Bewaar de teststroken bij een temperatuur tussen 2 °C en 32 °C. Niet invriezen! Gebruik de teststroken bij een temperatuur tussen 6 °C en 44 °C en bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 10 % en 90 %. Bewaar de teststroken nooit bij een hoge temperatuur of een hoge luchtvochtigheid, zoals b.v. in de badkamer of de keuken.
- Bewaar de niet-gebruikte teststroken in hun goed met de dop afgesloten, originele flacon.
- Sluit de flacon na het uitnemen van een teststrook onmiddellijk weer goed af met de dop. Hierdoor blijven de teststroken droog.
- Gebruik de teststrook onmiddellijk, nadat deze uit de flacon is genomen.

- Gooi de teststroken weg, indien de vervaldatum verstreken is. Vervallen teststroken kunnen leiden tot onjuiste resultaten. De vervaldatum is op de verpakking en op het etiket van de teststrokenflacon af te lezen naast 📅. Als teststroken correct worden bewaard en gebruikt, kunnen de teststroken tot de opgedrukte vervaldatum worden gebruikt. Dit geldt zowel voor teststroken uit een nieuwe, nog niet geopende teststrokenflacon als voor teststroken uit een teststrokenflacon, die reeds geopend is geweest.

Voorbereiden van een meting

- Voor het uitvoeren van een meting zijn de meter, een teststrook, de codechip, een prikpen en een lancet nodig.
- Coderen van de meter: Bij het aanbreken van een nieuwe verpakking teststroken moet de codechip worden vervangen door de codechip, die met de nieuwe verpakking is geleverd! Zorg ervoor, dat de meter is uitgezet. Draai de meter om, verwijder de oude codechip (als deze zich nog in de meter bevindt) en gooi deze weg. Plaats de codechip zodanig, dat het codenummer van u af is gericht. Duw de codechip zo ver mogelijk in de meter. Laat de codechip in de meter tot er een nieuwe verpakking teststroken wordt geopend.
- Was uw handen met warm water en zeep. Spoel uw handen af en droog ze goed af.
- Maak de prikpen gereed.

Meten van uw bloedglucose

- Voor de teststrook in de richting van de pijlen in de meter in. De meter start.
- Controleer of het op de display weergegeve codenummer overeenkomt met het codenummer op de teststrokenflacon. Als u de weergave van het codenummer op de display niet heeft gezien, kunt u de teststrook uit de meter verwijderen en deze opnieuw in de meter plaatsen.
- Verkrijg met behulp van de prikpen een bloeddruppel.
- Houd de bloeddruppel tegen de uitsparing aan de **voorkant** van het gele testveld van de teststrook. Breng geen bloed op aan de bovenkant van de teststrook. Zodra 📅 op de display knippert, is er voldoende bloed in de teststrook opgegozen.

Wat moet ik doen, als ik geen knipperend zandlopersymbool op de display zie?

Als het bloed is opgegozen, maar u ziet geen 📅 knipperen, dan mag u binnen vijf seconden nog extra bloed aanbrengen.

Beoordeling van uw meetwaarden

Normale bloedglucosewaarden

Deze teststroken zijn gekalibreerd voor het weergeven van de resultaten als plasmawaarden. Het bereik van bloedglucosewaarden (weergegeven als plasmawaarde) van een gezonde, nuchtere volwassene, die niet aan diabetes lijdt, is 3,5–5,3 mmol/L (65–95 mg/dL).¹ Voor mensen met diabetes: raadpleeg uw arts of diabetesteam voor het voor u van toepassing zijnde streefwaardenbereik.

Als u een slechte bloedcirculatie heeft, is zelfcontrole van uw bloedglucose misschien niet aan te bevelen. Raadpleeg uw arts of medische beroepsbeoefenaar hierover.

Volg bij een lage of hoge bloedglucosewaarde de aanwijzingen van uw arts of medische beroepsbeoefenaar zorgvuldig op.

Bloedglucosewaarden (glucoseconcentraties) kunnen in volbloed of in plasma worden bepaald. Met deze teststroken worden, conform de aanbevelingen van de International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), resultaten verkregen, die overeenkomen met de bloedglucoseconcentraties in plasma?² Uw meter geeft met deze teststroken bloedglucoseconcentraties op de display weer, die refereren aan metingen in plasma, ofschoon u altijd volbloed met de teststrook opzuigt.

Let op het volgende: Met de voorheen in uw land geleverde Accu-Chek Aviva-teststroken werden reeds resultaten verkregen, die refereerden aan metingen in plasma, ofschoon niet conform IFCC.

Ongebruikelijke meetwaarden

Als "LO" op de display van uw meter wordt weergegeven, kan uw bloedglucosewaarde lager zijn dan 0,6 mmol/L (10 mg/dL).

Als "HI" op de display van uw meter wordt weergegeven, kan uw bloedglucosewaarde hoger zijn dan 33,3 mmol/L (600 mg/dL).

Voor gedetailleerde informatie over deze foutmeldingen, wordt verwezen naar de handleiding.

Als uw bloedglucosewaarde niet overeenkomt met uw fysieke toestand, voer dan de volgende stappen uit:

- Herhaal de meting met een nieuwe teststrook.
- Voor een functiecontrolemeting uit met een Accu-Chek Aviva Control-oplossing.
- Gebruik de onderstaande lijst om het probleem op te lossen.
 - Controleer de vervaldatum van de teststroken.
 - Controleer of de teststrokenflacon steeds goed met de dop is afgesloten.
 - Controleer of de teststrook langere tijd buiten de flacon is geweest.
 - Controleer of de teststrook op een koele, droge plaats zijn bewaard.
 - Controleer of u de meting correct heeft uitgevoerd.
 - Controleer of het op de display van de meter weergegeven codenummer overeenkomt met het codenummer op de teststrokenflacon.
 - Zijn de procedures voor onderhoud en bediening van de meter correct uitgevoerd? Voor gedetailleerde informatie over testprocedures en het coderen van uw meter wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing van uw meter.
- Als u denkt, dat uw bloedglucosewaarden te laag, te hoog of twijfelachtig zijn, moet u contact opnemen met uw arts of medische beroepsbeoefenaar.

Beperkingen

WAARSCHUWING: Accu-Chek Aviva-teststroken zijn niet geschikt voor het uitvoeren van metingen bij patiënten, die peritoneale dialyse ondergaan met icodextrine-bevatende oplossingen (b.v. Extraneal). De dialyseoplossing kan namelijk tot onjuiste, verhoogde resultaten leiden.

Het injecteren of de infusie van oplossingen, die galactose of maltose bevatten (aanwezig in sommige humane immunoglobulinepreparaten, kan leiden tot onjuiste, verhoogde bloedglucosewaarden.Concentraties in het bloed van >0,56 mmol/L (>10 mg/dL) galactose of >0,38 mmol/L (>13 mg/dL) maltose kunnen leiden tot onjuiste, verhoogde bloedglucosewaarden. Niet gebruiken tijdens een xylose-absorptietest. Xylose kan onjuiste, verhoogde resultaten veroorzaken.

Lipemische monsters met triglyceridenwaarden groter dan 54,2 mmol/L (4.800 mg/dL) kunnen leiden tot verhoogde resultaten.

Bij verminderde perifere doorbloeding wordt het verkrijgen van capillair bloed van de gebruikelijke prikplaatsen niet aanbevolen, omdat de hiermee verkregen resultaten de fysiologische bloedglucosespiegel niet altijd juist weergeven. Dit kan onder de volgende omstandigheden het geval zijn: ernstige dehydratie als gevolg van diabetische keto-acidose of hyperglykemisch-hyperosmolair coma zonder keto-acidose, hypotensie, shock, ernstige hartinsufficiëntie met decompensatie van NYHA klasse IV of aandoeningen met perifere vaatafsluiting.

Uw hematocrietwaarde dient tussen 20 % en 70 % te liggen. Als u uw hematocrietwaarde niet kent, moet u uw arts of medische beroepsbeoefenaar hiernaar vragen.

Dit systeem is getest tot een hoogte van 3.094 meter.

Informatie voor medische beroepsbeoefenaren

WAARSCHUWING: Accu-Chek Aviva-teststroken zijn niet geschikt voor het uitvoeren van metingen bij patiënten, die peritoneale dialyse ondergaan met icodextrine-bevatende oplossingen (b.v. Extraneal). De dialyseoplossing kan namelijk tot onjuiste, verhoogde resultaten leiden.

Het afnemen en voorbereken van monsters door medische beroepsbeoefenaren

Bij alle werkzaamheden met de Accu-Chek Aviva, Accu-Chek Aviva Combo-, Accu-Chek Aviva Expert- of de Accu-Chek Aviva Nano -meter dienen de geldende richtlijnen en voorschriften voor het omgaan met voorwerpen, die met humaan materiaal besmet kunnen zijn, te worden opgevolgd. Volg alle binnen uw laboratorium of instelling geldende voorschriften m.b.t. hygiëne en veiligheid zorgvuldig op.

Voor het uitvoeren van een bloedglucosemeting is een droppel bloed nodig. Hiervoor kan capillair bloed worden gebruikt. Veneus, neonataal of arterieel bloed kunnen eveneens worden gebruikt, mits afgenomen door medische beroepsbeoefenaren.

Bij arteriële bloedmonste dienen de lijnen eerst goed te worden gespoeld, voordat het bloedmonster wordt afgenomen en met de teststroken wordt opgegozen.

Het systeem is getest met neonataal bloed (capillair bloed, navelstrengbloed). Vanuit medisch oogpunt is het raadzaam om neonatale glucosewaarden lager dan 2,8 mmol/L (50 mg/dL) met de nodige voorzichtigheid te interpreteren. Volg de aanbevelingen voor nazorg, die door uw instelling zijn vastgesteld voor kritische glucosewaarden bij pasgeborenen zorgvuldig op. Resultaten van pasgeborenen, die symptomen van galactosemie vertonen, dienen te worden bevestigd met testen, die door het laboratorium zijn uitgevoerd.

Om het effect van glycolyse tot een minimum te beperken, moeten bloedglucosemetingen van veneuze- of arterieële bloedmonsters binnen 30 minuten na afname van het bloedmonster worden uitgevoerd.

Vermijd de vorming van luchtbelletten bij het gebruik van pipetten.

Voor het verkrijgen van optimale resultaten met veneus- en arterieel bloed worden de volgende anticoagulantia aanbevolen: heparine (lithium of natrium) en EDTA. Jodoacetaat- of fluoride-bevatende anticoagulantia worden niet aanbevolen.

Gekoelde monsters dienen voor het uitvoeren van de meting langzaam op kamertemperatuur te worden gebracht.

Meer informatie voor medische beroepsbeoefenaren

Als de bloedglucosewaarde niet overeenkomt met de klinische symptomen van de patiënt of ongewoon hoog of laag lijkt, moet er een functiecontrolemeting worden uitgevoerd. Als de functiecontrolemeting bevestigd, dat het system correct functioneert, moet de bloedglucosemeting worden herhaald. Als het resultaat van de herhaalde bloedglucosemeting nog steeds ongebruikelijk lijkt, volg dan de richtlijnen van de instelling of het laboratorium voor verdere actie op.

Gooi het afval van alle onderdelen van de verpakking weg conform de richtlijnen van uw instelling of laboratorium . Houdt u zich hierbij aan de plaatselijk geldende verordeningen, aangezien hierin verschillen kunnen bestaan.

Karakteristieken van de test

Het Accu-Chek Aviva-systeem voldoet aan de eisen gesteld in NEN-EN-ISO 15197 (In vitro diagnostische beproevingssytemen – Eisen voor bloedglucose monitoringssystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus).

Kalibreran

Het systeem is gekalibreerd met veneus bloed van verschillende glucoseconcentraties. De referentiewaarden hiervan zijn bepaald met de hexokinase-methode. Deze methode is hertidbaar tot een NIST-standaard.

Nauwkeurigheid (methodenvergelijking): De hellingen van de regressievergelijkingen lagen in externe studies in het bereik van 0,96 tot 1,04.

Nauwkeurigheid van het systeem conform NEN-EN-ISO 15197:

De metingen van x van x monsters (x %) voldeden aan de criteria voor minimaal acceptabele prestaties.

Resultaten voor bloedglucoseconcentraties <x mmol/L (<x mg/dL)		
<i>Binnen ± 0,28 mmol/L</i>	<i>Binnen ± 0,56 mmol/L</i>	
(<i>binnen ± 5 mg/dL</i>)	(<i>binnen ± 10 mg/dL</i>)	
<i>x/x (x %)</i>	<i>x/x (x %)</i>	
<i>Binnen ± 0,83 mmol/L</i>	<i>Binnen ± 1,11 mmol/L</i>	
(<i>binnen ± 15 mg/dL</i>)	(<i>binnen ± 20 mg/dL</i>)	